

Số :170001532/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ Y TẾ ĐỊNH GIANG
2. Địa chỉ: 109 Đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 21/DIGI-SYT Ngày: 08/09/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật tai mũi họng

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, Free Sales

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: FENTEX medical GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Take-off GewerbePark 2, 78579 Neuhausen ob Eck, Germany

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)

Địa chỉ: 109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kẹp vi phẫu tai ngàm cốc	Cây	027102FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
2	Kéo vi phẫu tai	Cây	178100FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
3	Kềm vi phẫu tai xương búa	Cây	183103FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
4	Nạo tai 2 đầu	Cây	172701FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
5	Móc vi phẫu tai	Cây	156104FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
6	Dao lưỡi hái	Cây	153600FX; 153700FX; 418401FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
7	Đục vi phẫu tai	Cây	163203FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
8	Dao vi phẫu tai lưỡi tròn	Cây	150103FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
9	Nạo xương	Cây	108102FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
10	Kẹp giữ mô 1 x 2 răng	Cây	109213FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
11	Kéo mổ	Cây	083512FX; 083402FX; 176714FX; 177710FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
12	Banh tự giữ	Cây	101111FX; 101211FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
13	Cán dao số 3	Cây	329103FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
14	Lưỡi dao mổ số 15	Cây	329115FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
15	Kẹp mạch máu	Cây	084114FX; 084512FX; 085513FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	109 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
16	Kẹp mạng kim	Cây	113213FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	110 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
17	Đục mũi	Cây	307104FX; 307107FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	111 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
18	Banh móc đôi	Cây	316100FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	112 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
19	Kẹp giữ mô 7 x 7 răng	Cây	325112FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	113 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
20	Kẹp Polyp mũi	Cây	234100FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	114 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
21	Kẹp cắt xương mũi	Cây	340100FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	115 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
22	Kẹp vách ngăn mũi	Cây	235700FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	116 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
23	Kẹp cắt xoang mũi	Cây	234300FX; 234345FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	117 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
24	Nạo xoang	Cây	418202FX; 418203FX; 418204FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	118 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
25	Đầu dò tìm xoang hàm	Cây	418719FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	119 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
26	Đầu dò tìm xoang trán	Cây	418825FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	120 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
27	Kẹp xoang trán	Cây	236304FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	121 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
28	Kiểm găm xoang	Cây	412502FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	122 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
29	Kẹp khăn	Cây	086111FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	123 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
30	Banh miệng	Cây	425100FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	124 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
31	Thông lọng cắt amidan	Cây	446100FX; 446500FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	125 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM

32	Kẹp amidan	Cây	435100FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	126 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
33	Kéo cắt amidan	Cây	441900FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	127 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
34	Ống hút amidan	Cây	434100FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	128 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
35	Cây phẫu tích amidan	Cây	432101FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	129 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
36	Kẹp bóng băng	Cây	109120FX; 108715FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	130 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
37	Kẹp VA	Cây	402100FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	131 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
38	Kim vi phẫu tai	Cây	154600FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	132 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
39	Trocar mũi xoang	Cây	418500FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	133 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
40	Càng soi thanh quản	Cây	530150FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	134 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
41	Gậy treo càng soi thanh quản	Cây	530500FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	135 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
42	Cây phẫu tích mũi	Cây	105806FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	136 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
43	Banh tai đơn	Cây	101500FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	137 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
44	Kềm cắt xương bàn đạp	Cây	185100FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	138 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
45	Móc vi phẫu tai, đầu gấp góc 90 độ	Cây	158206FX; 156800FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	139 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
46	Móc vi phẫu tai, đầu gấp góc 45 độ	Cây	159206FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	140 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
47	Dao vi phẫu tai lưỡi đẹp	Cây	151600FX; 150600FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	141 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM
48	Loa tai	Cái	116103FX		Fentex GmbH / Đức	Fentex GmbH / Đức	Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ Y Tế Định Giang (DIGIMED)	141 đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp HCM